

「MMR IHC キットと対照品の同等性評価に関する研究」に関するお知らせ

2003年1月から2025年12月に産業医科大学病院において

固形癌の手術を行った患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日制定 令和3年6月30日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

MMR IHC キットと対照品の同等性評価に関する研究

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2026年12月31日

3. 研究機関

産業医科大学

4. 研究責任者

産業医科大学医学部第1外科学 教授 平田 敬治

5. 臨床研究について

産業医科大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、産業医科大学病院消化器・内分泌外科では、固形癌の患者さんへの免疫チェックポイント阻害剤の適応判定・リンチ症候群（遺伝子の配列のミスマッチを修復する遺伝子が生まれつきうまく働かない変異（病的バリエーション）があるため、一般の人よりも大腸癌や子宮内膜癌をはじめ、さまざまな悪性腫瘍（がん）が発症しやすくなる病気）の診断補助・大腸癌における化学療法の実施の補助診断、に用いる体外診断用医薬品の新規開発を目指して「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、産業医科大学臨床研究審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2026年12月31日までです。

6. 研究の目的や意義について

【目的】腫瘍組織を対象とした遺伝子の複製作業中に起こるエラーを修復するミスマッチ修復（MMR）機能の評価は、リンチ症候群の診断の補助のほか、免疫チェックポイント阻害剤の適応判定の補助などに利用されています。特に免疫チェックポイント阻害剤によるがんの治療開発は、進行期を対象としたものから周術期を対象としたものに拡がりを見せしており、MMR（MisMatch Repair）機能（DNA複製の際に生じるミスマッチを修復する機能）の評価は、今後がん診療においてさらに重要度を増すことが予想されています。新たな検査キットの製造販売承認の取得にあたっては、先発品となる診断薬との同等性の検証が求められるため、試験対象となる腫瘍組織検体を収集したうえで、この研究の実施を計画しました。

【意義】腫瘍組織標本上でMMR機能を評価する診断薬は既に承認されていますが、その数は限られています。今回の研究により、複数の製造販売業者から診断薬が供給される環境となれば、安定した市場提供が可能となり、また、使い勝手などに基づく選択肢を医療機関・患者さんに提供することが可能となります。

7. 研究の対象者について

産業医科大学病院で固形癌の手術を行った患者さんのうち、8名を対象とします。
研究の対象者となることを希望されない方は、相談窓口までご連絡ください。

8. 研究の方法について

この研究を行うために、当院で固形癌の手術を行ない、手術の際に切除した腫瘍組織のホルマリン固定パラフィン包埋ブロックの残余が保管されている患者さんを選定し、薄切未染スライドと症例情報（年齢、性別、腫瘍組織部位）を個人が特定されないように加工したうえで、株式会社ニチレイバイオサイエンスに提供し、ミスマッチ修復（MMR）機能の評価精度が既存の診断補助薬と同等性の評価を行います。

9. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集されたスライド検体は廃棄され、それ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

10. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテ情報ならびに腫瘍組織のホルマリン固定パラフィン包埋ブロックの残余をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、産業医科大学第1外科学内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象

者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、産業医科大学第1外科学・教授・平田敬治の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

1.1. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、当該論文発表後は、産業医科大学第1外科学において同教授・平田敬治の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

1.2. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、株式会社ニチレイバイオサイエンスからの受託研究費および講座研究費でまかなわれます。

1.3. 利益相反について

産業医科大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して産業医科大学では「学校法人産業医科大学利益相反管理規程」を定めています。この研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

この研究は株式会社ニチレイバイオサイエンスとの受託研究により実施されますが、研究実施にかかる中立公正性に影響を与えない体制となっております。また、この研究に関する必要な経費は講座研究費から主に拠出されており、一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。

1.4. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

1.5. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は株式会社ニチレイバ

イオサイエンスに属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたに権利はありません。

16. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

17. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	株式会社ニチレイバイオサイエンス	
研究代表者	株式会社ニチレイバイオサイエンス 研究開発部・研究開発部長・松下洋久	
研究分担者	株式会社ニチレイバイオサイエンス 事業戦略部 事業企画グループ マネジャー 柴山大寿 株式会社ニチレイバイオサイエンス 研究開発部 研究開発グループ 難波亜美	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	1) 埼玉医科大学総合医療センター ゲノム診療科 准教授 母里 淑子 2) 東京都立駒込病院 遺伝子診療科 部長 山口 達郎 3) 香川大学医学部 ゲノム医学・遺伝医学講座 教授 隈元 謙介 4) 産業医科大学第1外科 教授 平田敬治 5) 埼玉医科大学総合医療センター 病理部 教授 東 守洋	1～4) 検体・情報の収集・提供 5) 収集・提供された検体・情報の解析
業務委託先	委託先	委託内容
	株式会社 LSI メディエンス 業務管理(実施)責任者：寺崎 浩司 監督方法：業務委託契約を締結し業務の詳細を取り決めたくうえで委託を行う	既存の診断補助検査試薬による対照試験実施
	株式会社 エスアールエル 業務管理(実施)責任者：萩原 福雄 監督方法：業務委託契約を締結し業務の詳細を取り決めたくうえで委託を行う	既存の診断補助検査試薬による対照試験実施

18. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：産業医科大学 第1外科学 教授 平田敬治 連絡先：〔TEL〕 093-603-1611 (代表)
---------------	---